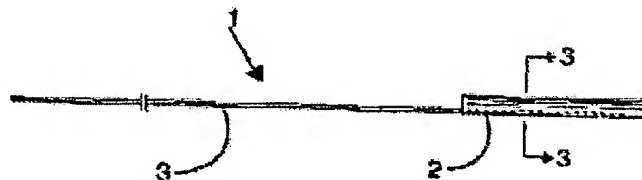


RAPIDLY EXCHANGEABLE CATHETER SYSTEM**Publication number:** JP6197972**Publication date:** 1994-07-19**Inventor:** RONARUDO JIEI SOORAA**Applicant:** PAMEDA NV**Classification:****- international:** A61M25/00; A61F2/06; A61M25/01; A61M29/02;
A61M25/00; A61F2/06; A61M25/01; A61M29/02; (IPC1-
7): A61M25/00**- European:** A61F2/84; A61M25/01; A61M29/02**Application number:** JP19930093777 19930330**Priority number(s):** US19920859220 19920330**Also published as:** EP0564894 (A1)
US5738667 (A1)
US5413560 (A1)
US5407432 (A1)
EP0564894 (B1)

more >>

[Report a data error here](#)**Abstract of JP6197972**

PURPOSE: To exchange a catheter quickly without damaging a blood vessel by structuring in such a form to forward an exchange member to a desired position by means of a driving wire in distal and proximal end directions and positioning the exchange member concentrically against an exchangeable member. **CONSTITUTION:** A system consists of an exchange member 2 and a hard shaft or a core line 3 for delivering and/or retreating the exchange member 2 to and/or from a target site within a blood vessel. The shaft 3 is preferably a wire. The exchange member 2 consists of a tubular member. However, the exchange member 2 may have any optional structure for forming an inner cavity suitable for the object of exchange.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平6-197972

(43)公開日 平成6年(1994)7月19日

(51)Int.Cl.⁵

A61M 25/00

識別記号

庁内整理番号

306 Z 9052-4C

FI

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数25 (全 8 頁)

(21)出願番号 特願平5-93777

(22)出願日 平成5年(1993)3月30日

(31)優先権主張番号 859220

(32)優先日 1992年3月30日

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 593077766

パメダ エヌ. ヴィ.

Pameda N. V.

オランダ領アンチル, キュラカオ, ビスカ
デラ ベイ, アイティシィ ビルディング
(番地なし)

(72)発明者 ロナルド ジェイ. ソーラー

アメリカ合衆国, カリフォルニア 92131,
サンディエゴ, フィグトゥリー ストリー
ト 12495

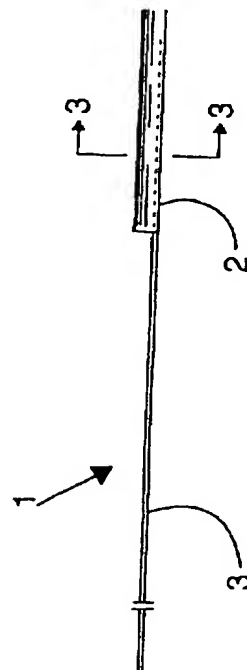
(74)代理人 弁理士 太田 恵一

(54)【発明の名称】 迅速交換カテーテルシステム

(57)【要約】

【構成】 迅速交換カテーテルシステムにおいて、近位端と遠位端を有する交換部材と、遠位端が交換部材の近位端と一体になった、近位端と遠位端を有する硬質推進ワイヤーを有し、前記推進ワイヤーが所望の場所まで交換部材を遠位端方向に前進させる形状を有し、交換部材が交換自在な部材に対して同心に位置づけられている。

【効果】 案内ワイヤーの追跡のための軸方向の支え(追跡性)と軸方向または長手方向の力の伝達(送出性)に優れ、カテーテルの口径が細く、カテーテルが何度も通っても血管を損傷する恐れがなく、迅速にカテーテルを交換できる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 迅速交換カテーテルシステムにおいて、

(a) 近位端と遠位端を有する交換部材と；

(b) 遠位端が交換部材の近位端と一体になった、近位端と遠位端を有する硬質推進ワイヤーを有し；前記推進ワイヤーが所望の場所まで交換部材を遠位端方向に前進させる形状を有し、交換部材が交換自在な部材に対して同心に位置づけられている；ことを特徴とするシステム。

【請求項2】 交換部材がコイルである、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】 推進ワイヤーと交換部材がそれぞれ医学的に使用可能な金属またはポリマー製である、請求項1に記載のシステム。

【請求項4】 推進ワイヤーが少なくとも交換部材の遠位端まで延長している、請求項1に記載のシステム。

【請求項5】 推進ワイヤーが案内ワイヤーである、請求項1に記載のシステム。

【請求項6】 推進ワイヤーが近位端と遠位端を備えた、可撓性を有する、収縮自在な外装を有し、流体の注入またはカテーテル、案内ワイヤーその他の装置の挿入によって収縮自在な外装が拡張したとき、外装の口径が増加し、流体の注入が止まるかカテーテル、案内ワイヤーその他の装置が後退したときに外装の口径が減少する、請求項1に記載のシステム。

【請求項7】 収縮自在な外装の近位端が止血マニホルドまたはハブに取り付けられている、請求項6に記載のシステム。

【請求項8】 止血マニホルドが外装と流体連通している注入ポートを備えている、請求項7に記載のシステム。

【請求項9】 収縮自在な外装の前記遠位端が交換部材の近位端まで延長している、請求項6に記載のシステム。

【請求項10】 収縮自在な外装が血液、食塩水、薬剤から成るグループから選択された少なくとも1つの流体を所望の場所に供給できる、請求項9に記載のシステム。

【請求項11】 収縮自在な外装の前記遠位端が交換部材内に、あるいはそこを通過して延長している、請求項6に記載のシステム。

【請求項12】 収縮自在な外装が血液、食塩水、薬剤から成るグループから選択された少なくとも1つの流体を所望の場所に供給できる、請求項11に記載のシステム。

【請求項13】 交換自在な部材がカテーテル、バルーン膨張カテーテル、案内ワイヤー、ステント、灌流カテーテル、注入カテーテル、アテローム切除カテーテル、

【請求項14】 少なくとも2つの交換自在な部材から成る、請求項13に記載のシステム。

【請求項15】 体内の管 (Corpeal channel) 内の交換自在な部材を交換する方法において、

a) 第1の交換自在な部材の管遠位端が所望の場所に届くように近位端と遠位端を有する第1の交換自在な部材を体内の管を介して前進させる過程と；

b) 請求項1の迅速交換カテーテルシステムの交換部材を前記第1の交換自在な部材の近位端上に位置づけ、前記交換部材を所望の部位に隣接する点あるいはその部位に向かって遠位端方向に前進させる過程と；

c) 前記第1の交換自在な部材を近位端方向に前記交換部材を介して後退させて前記第1の交換自在な部材を体外に抜き取る過程と；

d) 第2の交換自在な部材を前記体内の管を介して所望の部位まで遠位端方向に前進させる過程と；

e) 前記身体から迅速交換カテーテルシステムを抜き取るために前記体内の管を介して前記交換部材を後退させる過程：を有する方法。

【請求項16】 c) から d) の過程が1回以上反復される、請求項15に記載の方法。

【請求項17】 それぞれの交換自在な部材がカテーテル、バルーン膨張カテーテル、案内ワイヤー、ステント、灌流カテーテル、注入カテーテル、アテローム切除カテーテル、その他から成るグループから選択される、請求項15に記載の方法。

【請求項18】 体内の管の交換自在な部材を交換する方法において、

a) 第1の交換自在な部材の遠位端が所望の場所に届くように近位端と遠位端を有する第1の交換自在な部材を体内の管を介して前進させる過程と；

b) 請求項6の迅速交換カテーテルシステムの交換部材を前記第1の交換自在な部材の近位端上に位置づけ、前記交換部材を所望の部位に隣接する点あるいはその部位に向かって遠位端方向に前進させる過程と；

c) 前記第1の交換自在な部材を近位端方向に前記交換部材を介して後退させて前記第1の交換自在な部材を体外に抜き取る過程と；

d) 第2の交換自在な部材を体内の管を介して所望の部位まで遠位端方向に前進させる過程と；

e) 前記身体から迅速交換カテーテルシステムを抜き取るために前記体内の管を介して前記交換部材を後退させる過程：を有する方法。

【請求項19】 c) から d) の過程が1回以上反復される、請求項18に記載の方法。

【請求項20】 収縮自在なシャフトが流体注入または前記第2の交換自在な部材の挿入によって膨張する、請求項18に記載の方法。

ト、灌流カテーテル、注入カテーテル、アテローム切除カテーテル、その他から成るグループから選択される、請求項18に記載の方法。

【請求項22】 スtentを体内の管内に定置する方法において、

a) 交換自在な部材の遠位端が所望の場所に届くように近位端と遠位端を有する交換自在な部材を体内の管を介して前進させる過程と；

b) 請求項1の迅速交換カテーテルシステムの交換部材を前記交換自在な部材の近位端上に位置づけ、前記交換部材を所望の部位の一点に向かって遠位端方向に前進させる過程と；

c) 前記交換自在な部材を近位端方向に前記交換部材を介して後退させて前記交換自在な部材を体外に抜き取り、それによって交換部材が体内の管内でStentの役割を果たすようにする過程を有する前記方法。

【請求項23】 Stentを体内の管内に定置する方法において、

a) 交換自在な部材の遠位端が所望の場所に届くように近位端と遠位端を有する交換自在な部材を体内の管を介して前進させる過程と；

b) 請求項6の迅速交換カテーテルシステムの交換部材を前記交換自在な部材の近位端上に位置づけ、前記交換部材を所望の部位の一点に向かって遠位端方向に前進させる過程と；

c) 前記交換自在な部材を近位端方向に前記交換部材を介して後退させて前記交換自在な部材を体外に抜き取り、それによって交換部材が体内の管内でStentの役割を果たすようにする過程を有する前記方法。

【請求項24】 交換部材が恒常的Stentの役割を果たすように所望の部位で推進ワイヤーから分離自在である、請求項1に記載の迅速交換カテーテルシステム。

【請求項25】 交換部材が恒常的Stentの役割を果たすように所望の部位で推進ワイヤーから分離自在である、請求項6に記載の迅速交換カテーテルシステム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】

【0002】本発明は迅速交換カテーテルシステムに関するものである。もっと具体的には、本発明は1つ以上のバルーン膨張カテーテルと伸長した交換部材と硬質シャフトを備えた迅速交換器とから成る迅速交換カテーテルシステムに関するものである。

【0003】

【従来の技術及び発明が解決しようとする課題】

【0004】各種の疾患を診断し、治療するためのカテーテルの使用において、処置の間に複数の装置が要求されることがよくある。所望の位置にカテーテルを定置

交換を助ける技術が開発された。

【0005】もっとも一般的な技術は交換ワイヤーと呼ばれる非常に長い案内ワイヤーを使用するものである。この技術において、交換ワイヤーは先に身体内に位置づけたカテーテルの中心内腔内に置かれる。所望の位置を維持するために、交換ワイヤーを送り出すと同時にカテーテルは後退させられる。カテーテルは完全に体外に出たとき、交換ワイヤーから外される。次に第2のカテーテルが交換ワイヤーの上に置かれ、カテーテルが完全に交換ワイヤーの上に乗ったら、体内の所望の場所まで送り込まれる。カテーテル交換のためのこのオーバーザワイヤー法は非常に時間がかかる上に、交換を実施するために少なくとも2人の人手が必要である。そのうえ、非常に長い交換ワイヤーは殺菌領域を越えて延長しているので、処置の間に汚染する恐れもある。

【0006】Bonzel に対する米国特許第4, 762, 129号と Yock に対する米国特許第5, 040, 548号は標準長さの案内ワイヤー有縁で交換できるバルーン式血管形成カテーテルを記載している。これらのカテーテルはモノレールカテーテルと呼ばれ、カテーテル遠位端の比較的短い部分だけが案内ワイヤー上を前進するように設計されている、すなわち、カテーテルはカテーテルの遠位端尖頭からバルーンに対して近位端側の場所まで延長している案内ワイヤーを受納する内腔を備えている。使用される案内ワイヤーの長さはその交換ワイヤーのおよそ半分に過ぎないので、カテーテルの交換は迅速に行われ、一人で交換することができる。一方、案内ワイヤーと同心になるカテーテルの部分ははるかに短くなるので、モノレール型カテーテルでは案内ワイヤーの追跡のための軸方向の支え（追跡性）と軸方向、または長手方向の力の伝達（送出性）が悪くなる。

【0007】上記の欠点に加えて、上述のカテーテル技術は両者共にさらに2つの短所を持っている—それは案内ワイヤーを入れるためにカテーテルの口径が大きくなることと、カテーテルが何度も通ることによって血管を損傷する恐れがあることである。数多くの用途分野において、オーバーザワイヤーカテーテルは所望の場所に定置するには大きすぎる。これらの用途分野においては、案内ワイヤーをなくすことによって口径を小さくした小型のカテーテルが要望されている。これらの先行技術システムによる交換は本質的に、最初のカテーテルが取り外された後にもう一度最初から開始することから成る。これには時間がかかることが多く、血管の外傷から合併症を招く恐れが高くなる。米国特許第4, 944, 740号と第4, 976, 689号は内側カテーテルと同心の外側管状外装を提供することによって外傷の問題を処理しようとしている。しかしながらこの装置は、装置自体が血管を閉塞し、虚血合併症を招く恐れがあるので小さ

用しなければならない。最初に別のカテーテルまたは案内ワイヤーが使用されているときには、この装置では交換はできないだろう。

【0008】本発明の1つの目的は非外傷性迅速交換カテーテルシステムを提供することである。

【0009】本発明のさらにもう1つの目的は交換部材と推進シャフトから成る迅速交換カテーテルシステムを提供することである。

【0010】本発明のさらに1つの目的は、交換ワイヤーと、推進シャフトと、拡張式外装膜と、止血マニホールドから成る迅速交換カテーテルシステムを提供することである。

【0011】本発明のさらに1つの目的は、カテーテル、案内ワイヤー、その他の装置などの交換部材の迅速な交換のための方法を提供することである。

【0012】

【課題を解決するための手段】

【0013】本発明の課題を解決するための手段は、下記のとおりである。

【0014】第1に、迅速交換カテーテルシステムにおいて、(a) 近位端と遠位端を有する交換部材と；

(b) 遠位端が交換部材の近位端と一体になった、近位端と遠位端を有する硬質推進ワイヤーを有し；前記推進ワイヤーが所望の場所まで交換部材を遠位端方向に前進させる形状を有し、交換部材が交換自在な部材に対して同心に位置づけられていることを特徴とするシステム。

【0015】第2に、交換部材がコイルである、上記第1に記載のシステム。

【0016】第3に、推進ワイヤーと交換部材がそれぞれ医学的に使用可能な金属またはポリマー製である、上記第1に記載のシステム。

【0017】第4に、推進ワイヤーが少なくとも交換部材の遠位端まで延長している、上記第1に記載のシステム。

【0018】第5に、推進ワイヤーが案内ワイヤーである、上記第1に記載のシステム。

【0019】第6に、推進ワイヤーが近位端と遠位端を備えた、可撓性を有する、収縮自在な外装を有し、流体の注入またはカテーテル、案内ワイヤーその他の装置の挿入によって収縮自在な外装が拡張したとき、外装の口径が増加し、流体の注入が止まるかカテーテル、案内ワイヤーその他の装置が後退したときに外装の口径が減少する、上記第1に記載のシステム。

【0020】第7に、収縮自在な外装の近位端が止血マニホールドまたはハブに取り付けられている、上記第6に記載のシステム。

【0021】第8に、止血マニホールドが外装と流体連通している注入ポートを備えている、上記第7に記載のシ

ステム。

【0023】第10に、収縮自在な外装が血液、食塩水、薬剤から成るグループから選択された少なくとも1つの流体を所望の場所に供給できる、上記第9に記載のシステム。

【0024】第11に、収縮自在な外装の前記遠位端が交換部材内に、あるいはそこを通して延長している、上記第6に記載のシステム。

【0025】第12に、収縮自在な外装が血液、食塩水、薬剤から成るグループから選択された少なくとも1つの流体を所望の場所に供給できる、上記第11に記載のシステム。

【0026】第13に、交換自在な部材がカテーテル、バルーン膨張カテーテル、案内ワイヤー、ステント、灌流カテーテル、注入カテーテル、アテローム切除カテーテル、その他から成るグループから選択される、上記第1に記載のシステム。

【0027】第14に、少なくとも2つの交換自在な部材から成る、上記第13に記載のシステム。

【0028】第15に、体内の管(Corpeal channel)内の交換自在な部材を交換する方法において、a) 第1の交換自在な部材の管遠位端が所望の場所に届くように近位端と遠位端を有する第1の交換自在な部材を体内の管を介して前進させる過程と；b) 請求項1の迅速交換カテーテルシステムの交換部材を前記第1の交換自在な部材の近位端上に位置づけ、前記交換部材を所望の部位に隣接する点あるいはその部位に向かって遠位端方向に前進させる過程と；c) 前記第1の交換自在な部材を近位端方向に前記交換部材を介して後退させて前記第1の交換自在な部材を体外に抜き取る過程と；d) 第2の交換自在な部材を前記体内の管を介して所望の部位まで遠位端方向に前進させる過程と；e) 前記身体から迅速交換カテーテルシステムを抜き取るために前記体内の管を介して前記交換部材を後退させる過程：を有する方法。

【0029】第16に、c) からd) の過程が1回以上反復される、上記第15に記載の方法。

【0030】第17に、それぞれの交換自在な部材がカテーテル、バルーン膨張カテーテル、案内ワイヤー、ステント、灌流カテーテル、注入カテーテル、アテローム切除カテーテル、その他から成るグループから選択される、上記第15に記載の方法。

【0031】第18に、体内の管の交換自在な部材を交換する方法において、a) 第1の交換自在な部材の遠位端が所望の場所に届くように近位端と遠位端を有する第1の交換自在な部材を体内の管を介して前進させる過程と；b) 上記第6の迅速交換カテーテルシステムの交換部材を前記第1の交換自在な部材の近位端上に位置づ

前記第1の交換自在な部材を近位端方向に前記交換部材を介して後退させて前記第1の交換自在な部材を体外に抜き取る過程と；d) 第2の交換自在な部材を体内の管を介して所望の部位まで遠位端方向に前進させる過程と；e) 前記身体から迅速交換カテーテルシステムを抜き取るために前記体内の管を介して前記交換部材を後退させる過程：を有する方法。

【0032】第19に、c) からd) の過程が1回以上反復される、上記第18に記載の方法。

【0033】第20に、収縮自在なシャフトが流体注入または前記第2の交換自在な部材の挿入によって膨張する、上記第18に記載の方法。

【0034】第21に、それぞれの交換自在な部材がカテーテル、バルーン膨張カテーテル、案内ワイヤー、ステント、灌流カテーテル、注入カテーテル、アテローム切除カテーテル、その他から成るグループから選択される、上記第18に記載の方法。

【0035】第22に、ステントを体内の管内に定置する方法において、a) 交換自在な部材の遠位端が所望の場所に届くように近位端と遠位端を有する交換自在な部材を体内の管を介して前進させる過程と；b) 上記第1の迅速交換カテーテルシステムの交換部材を前記交換自在な部材の近位端上に位置づけ、前記交換部材を所望の部位の一点に向かって遠位端方向に前進させる過程と；c) 前記交換自在な部材を近位端方向に前記交換部材を介して後退させて前記交換自在な部材を体外に抜き取り、それによって交換部材が体内の管内でステントの役割を果たすようにする過程を有する前記方法。

【0036】第23に、ステントを体内の管内に定置する方法において、a) 交換自在な部材の遠位端が所望の場所に届くように近位端と遠位端を有する交換自在な部材を体内の管を介して前進させる過程と；b) 上記第6の迅速交換カテーテルシステムの交換部材を前記交換自在な部材の近位端上に位置づけ、前記交換部材を所望の部位の一点に向かって遠位端方向に前進させる過程と；c) 前記交換自在な部材を近位端方向に前記交換部材を介して後退させて前記交換自在な部材を体外に抜き取り、それによって交換部材が体内の管内でステントの役割を果たすようにする過程を有する前記方法。

【0037】第24に、交換部材が恒常的ステントの役割を果たすように所望の部位で推進ワイヤーから分離自在である、上記第1記載の迅速交換カテーテルシステム。

【0038】第25に、交換部材が恒常的ステントの役割を果たすように所望の部位で推進ワイヤーから分離自在である、上記第6記載の迅速交換カテーテルシステム。

【0039】本発明の迅速交換カテーテルシステム(R

装置と交換するための非常に迅速な、非外傷性手段を提供する。RECSは(1)できれば放射線を透過しない(ラジオパク)遠位端の交換部材と、(2)交換部材に取り付けられた硬質シャフトまたはワイヤーを有する。オプションとしてRECSはさらに(3)硬質シャフトの周囲に折り畳まれ、全長にわたって取り付けられた膜状外装と(4)膜状外装と流体連結している止血マニホルドを備えることができる。

【0040】RECSは最初に、患者から引き抜かれるバルーン膨張(PTCA)カテーテルなどのカテーテル、または案内ワイヤーその他の装置のシャフトの近位端部分の上にその交換部材を置くことによって使用される。次に、交換部材は硬質ワイヤーを推進することによって交換部材が標的部位に、すなわち狭窄に隣接あるいはそこに定置されるまでシャフトに沿って遠位端方向に送出される。カテーテル、案内ワイヤー、またはその他の装置は後退され、次いで、膜状外装があるときは、止血マニホルドを介してのフラッシングによって外装は解かれる。

【0041】次に、PTCAカテーテル、案内ワイヤー、またはアテローム切除カテーテル、レーザーカテーテル、ステント、血管鏡あるいは超音波撮像カテーテル、注入カテーテル、灌流カテーテル、などのその他の装置を外装を介して標的部位まで通すことができる。

【0042】外装を介したさらに別の交換をすることができる。この様な追加の交換は外装内で行われるので、導入される次のカテーテルその他の装置は、オーバーザワイヤー及びモノレール交換技術のどちらにおいても起きるような動脈内膜との摩擦は生じない。RECSによる交換は迅速かつ非外傷性であり、内皮の露出、プラーク、内膜切開の可能性は最小に押さえられる。

【0043】カテーテルその他の装置の交換のために迅速かつ非外傷性的手段を提供するほかに、本発明のRECSは選択的注入または灌流にも使用することができる。とりわけ処置の間に各種の薬剤を直接創傷内に選択的に注入することによって、合併症を減らし、全身の副作用を最小に押さえ、処置の長期的成果を改善することが出来る。血管形成の際に突然閉止が起きると、RECSは迅速に展開して冠状動脈に灌流することができる。外装が収縮し、折り畳まれた位置にあるとき、遠位端交換部材は受動灌流を提供する一時的なステントとしての働きをすることができる。必要ならば、能動灌流のために外装を介して血液または酸素含有流体をポンプで送ることもできる。

【0044】灌流能力があるので、RECSは既知の交換システムでは現在入手実現できない救命能力も提供することができる。患者は安定化させられるので、PTCAのための外科的待機の要求条件が軽減されるか免除さ

るか免除されるので、毎年増加するPTCA処置を容易に実施することができる。

【0045】

【実施例】

【0046】以下、図面を参照しながら本発明の一実施例について説明する。

【0047】図1と図2は本発明のそれぞれの実施例の側面、長手方向の図である。

【0048】図3は図1の実施例の横断面図である。

【0049】図4、5、6は本発明の実施例の追加の横断面図である。

【0050】図7は外装が収縮した本発明の別の実施例を表している。

【0051】図8は外装が拡大した図7の実施例を表している。

【0052】図9と10は本発明のさらに別の実施例の横断面図である。

【0053】図1に示した本発明の実施例1は交換部材2と血管（図示されていない）内の標的部位への及び／またはからの交換部材2の送出及び／または後退のための硬質シャフトまたは芯線3から成る。シャフト3はワイヤーとすることが望ましい。交換部材2はここでは管状部材から成る、しかしながら、交換部材2は交換の目的に適した内腔を形成する任意の構造とすることができる。

【0054】本発明のさらに別の実施例4は、交換部材がコイル5から成る図2に見ることができる。螺旋巻きとすることが望ましいコイル5は、同じワイヤーで構成されてシャフト6と連続するか、あるいは別のワイヤーで構成されれば半田付け、接着剤、溶接、その他の固定法でシャフト6に取り付けられて連続していることが望ましい。他の実施例では、コイル5はシャフト3とバットジョイント（buttjoined）されている。

【0055】図3は交換部材2の横断面図を示している、ここでシャフト3は交換部材2の内面7に固定されている。交換部材2内のシャフト3の遠位端部分は少なくとも交換部材2の全長の約25%延長していることが望ましく、交換部材2の全長の約50から100%延長していることがさらに望ましい。本発明の範囲を逸脱することなくシャフト3は交換部材2から遠位端方向に延長することが可能であり、またできれば、可撓性を有する及び／またはその他の非外傷性先端（図示されていない）を備えることができる。

【0056】シャフト3はオプションとして、図4に示したごとく、内面7について論じたのと同じように、交換部材2の外面8に固定することができる。同じく本発明の範囲内で、シャフト3を交換部材2の壁内に置くこともできる。

交換部材2が「ピッタリとはまる」ように十分な幅を有する長手方向の溝10を備えることができる。溝10の幅は約1から5mmであることが望ましい。さらに、図6に示したごとく、交換部材2は溝10と同じ作用の開口を提供するために壁部材11、12が重なる限りにおいて、不連続とすることもできる。

【0058】上述の本発明の典型的な用途分野において、PTCAカテーテルは狭搾の上または隣接して位置づけられる。交換部材2は体外のPTCAカテーテルの近位端上に位置づけられ、交換部材2はPTCAカテーテルシャフト上を狭搾まで前進する。次に、PTCAカテーテルが引き抜かれ、狭搾上に交換部材2が残るのでこれを灌流のための仮ステントとして利用し、その間にPTCA、アテローム切除、恒久的ステント挿入、CABG、その他の追加の治療を計画することができる。オプションとして、このような交換はPTCAのカテーテル／マニホールドハブを除去した後に実行することもできる。

【0059】第2のPTCAカテーテルなどの二次的装置は、シャフト3に隣接して、創傷まで前進する。次に、シャフト3が近位端方向に移動されると交換部材2も近位端方向に、標的部位に隣接して、あるいは完全に体外に移動する。

【0060】硬質シャフト1は通常案内ワイヤー、できれば周知のバネ式案内ワイヤーとすることができる。典型的な案内ワイヤーは、全て参考文献として本明細書に含めた米国特許4,757,827、4,815,478、4,813,434、4,619,274、4,554,929、4,545,390、4,538,622、3,906,938、3,973,556、4,719,924に示されている。さらにシャフト3は中実または医薬品の注入を容易にするために遠位端が開いたハイポチューブなどの中空とすることが望ましい。

【0061】本発明のシャフトと交換部材はそれぞれ、オプションとして、周知のポリシロキサンまたはTEFLON（登録商標）のいずれかのような潤滑塗膜または覆いを備えることができる。さらにシャフトと交換部材のいずれか、あるいは両方を潤滑材料製とすることもできる。

【0062】交換部材は一般に、医学的に使用可能な金属、例えばステンレス鋼、ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンテレフタレートグリコール、及びそれらのコーポリマーのグループから選択されたポリエステル、ポリエチレンまたはそのコーポリマーなどのオレフィン、ポリ塩化ビニル、その他の硬質ポリマー製とする。交換部材はさらに湿度、温度その他の要

ールなどの形状記憶合金を使用することができる。

【0063】本発明の範囲内で、交換部材は、交換部材を恒常的にその場に残すためにシャフトから分離自在とすることができる。上記の分離性はシャフトと交換部材がそのように接合されている即時または「要求に応じて」の分離性を持つように構成され、操作員がシャフトと交換部材を分離するように近位端を操作するような機構とすることができる。別案として、シャフトと交換部材は、例えば、24から48時間後にシャフトが分離されて、引き抜くことができるように接着性が時間、湿度、または温度と共に低下するような適切な接着剤で固定することができる。例えば、ヒドロゲル接着剤の接着性は湿度と共に低下する。

【0064】図7と図8に示した発明の実施例において、RECS20は、できれば放射線不透過性（ラジオパク）コイル21と硬質シャフトまたは推進ワイヤー22とから成る。シャフト22の周囲に偏心または同心で、できれば偏心で配置された可撓性を有する収縮自在な外装23は図7に収縮したところが、図8には拡張したところが示されている。外装23の近位端の止血マニホルド24は外装23の内部と流体連通した弁付きの注入ポート25を備えている。

【0065】図9と図10に横断面を示した代替実施例では外装32には内腔31を形成するシャフト30に接合または一緒に形成されている。推進ワイヤー33は内腔31内を長手方向に延長している。

【0066】外装23または32は推進ワイヤー22または33の少なくとも遠位端まで遠位端方向に延長している。交換部材21が交換部材2などの、円筒状の管状部材の代わりになるとき、外装23または32は前記交換部材2内に及び／またはそこを通過して延長することができる。

【0067】外装23または32は第1の装置が引き抜かれた後に第2のPTCAカテーテル、案内ワイヤー、またはその他の交換自在な装置の通過を容易にし、外装23または32はカテーテルその他の装置と動脈内膜との接触を防止するのでこれらのその他の装置の非外傷性通路を提供する。さらに外装は（1）血液または酸素含有流体の能動灌流；（2）遠位端／選択的染料注入；または（3）創傷部位に直接薬剤を選択的に灌流、などの目的のためにサブ選択的カテーテル挿入のための手段を提供することができる。

【0068】可撓性を有する外装23または32は連続的に、あるいは推進ワイヤー22または33に沿って長手方向の離散点において、それぞれ推進ワイヤー22または33に熱収縮または接着剤などの適切な手段で結合されていることが望ましい。外装23または32の近位端は熱収縮または接着剤などの適切な手段でマニホルド

またはハブに結合され、推進ワイヤー22または33はマニホルドまたはハブで終結するか、そこを通過して近位端方向に延長している。可撓性を有する外装23または32及び／またはシャフト30は単一、または二重あるいは三重などの多重内腔とすることができる。

【0069】

【発明の効果】

【0070】本発明によれば、案内ワイヤーの追跡のための軸方向の支え（追跡性）と軸方向または長手方向の力の伝達（送出性）に優れ、カテーテルの口径が細く、カテーテルが何度も通っても血管を損傷する恐れがなく、迅速にカテーテルを交換できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施例1の側面、長手方向の図である。

【図2】本発明の実施例4の側面、長手方向の図である。

【図3】図1の実施例の横断面図である。

【図4】本発明の実施例の追加の横断面図である。

【図5】本発明の実施例の追加の横断面図である。

【図6】本発明の実施例の追加の横断面図である。

【図7】外装が収縮した本発明の別の実施例を表している。

【図8】外装が拡大した図7の実施例を表している。

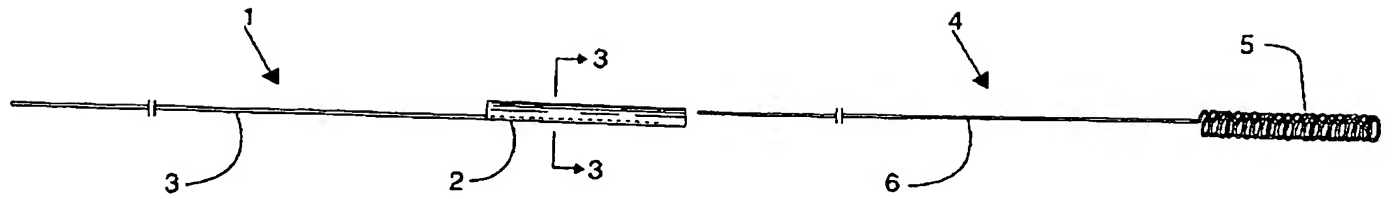
【図9】本発明のさらに別の実施例の横断面図である。

【図10】本発明のさらに別の実施例の横断面図である。

【符号の説明】

- 1 実施例
- 2 交換部材
- 3 シャフトまたは芯線
- 4 実施例
- 5 コイル
- 6 シャフト
- 7 内面
- 8 外面
- 10 溝
- 11 壁部材
- 12 壁部材
- 21 コイル
- 22 硬質シャフトまたは推進ワイヤー
- 23 外装
- 24 止血マニホルド
- 25 注入ポート
- 30 シャフト
- 31 内腔
- 32 外装
- 33 推進ワイヤー

【図1】



【図2】

【図3】

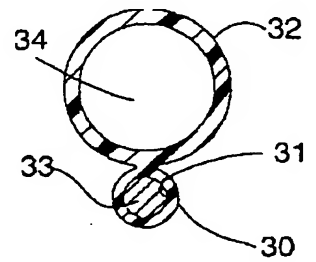
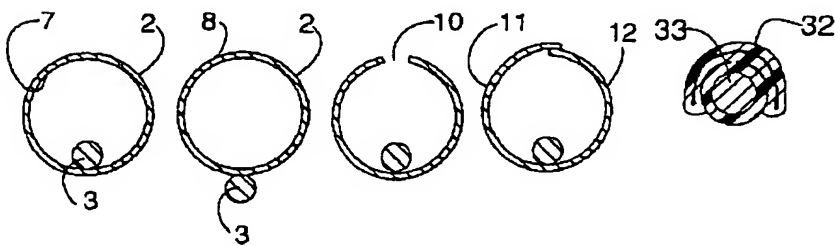
【図4】

【図5】

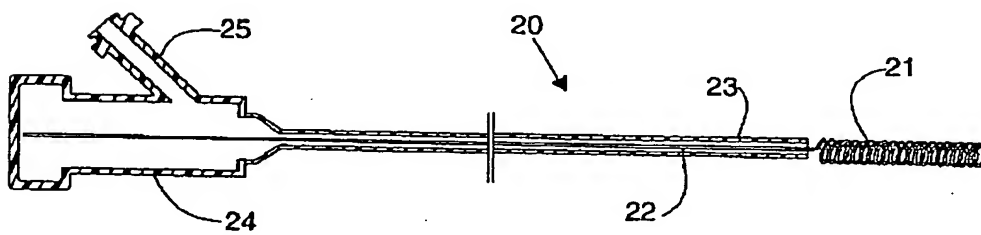
【図6】

【図9】

【図10】



【図7】



【図8】

